

TMS-geïnduceerd plasticiteit verbetert cognitieve controle in OCS

Gepubliceerd: 15-01-2019 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Ons doel is de neurobiologische mechanismes van drie verschillende rTMS protocollen (in combinatie met cognitieve gedragstherapie) te karakteriseren en vergelijken in OCS patiënten. We gebruiken multimodale beeldvorming, met een focus op kenmerken...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Psychiatrische stoornissen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52745

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TIPICCO

Aandoening

- Psychiatrische stoornissen NEG

Synoniemen aandoening

obsessieve-compulsieve stoornis / dwangstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZonMW/NWO VIDI grant to Prof Odile A. van den Heuvel

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Multimodale beeldvorming, OCS, Transcraniële magnetische stimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is verandering in task-based fMRI BOLD respons na rTMS behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair uitkomstmaat: veranderingen in ernst van de OCS (gemeten met Y-BOCS)

Verkennde uitkomstmaten:

- Neurobiologische veranderingen

Functionele connectiviteit

Structurele connectiviteit

Neurotransmitter concentraties

Corticale excitatie en inhibitie

- Cognitieve veranderingen

Planning

responsinhibitie

emotie regulatie

Foutverwerking

- Associëren veranderingen in neurale kenmerken met veranderingen in

klinische/cognitieve kenmerken?

- Welke baseline klinische, cognitieve en beeldvorming kenmerken kunnen respons

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Obsessieve compulsieve stoornis (OCS) is een veel voorkomende stoornis. De primair symptomen zijn obsessies (intrusieve gedachten) en compulsies (repetitieve gedragingen). Deze symptomen zijn geassocieerd met functionele en structurele veranderingen in hersencircuits. We kunnen deze circuits moduleren met repetitieve transcraniële magnetisch stimulatie (rTMS). Op deze manier kan rTMS de symptomen van OCS verbeteren door het verbeteren van cognitieve controle. Het is echter nog niet bekend wat de optimale stimulatie protocol is, en wat de neurobiologische werkingsmechanisme van rTMS in OCS is.

Doel van het onderzoek

Ons doel is de neurobiologische mechanismes van drie verschillende rTMS protocollen (in combinatie met cognitieve gedragstherapie) te karakteriseren en vergelijken in OCS patiënten. We gebruiken multimodale beeldvorming, met een focus op kenmerken van neuroplastische veranderingen.

Onderzoeksopzet

Een proof-of-concept gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek met drie parallelle behandelgroepen. OCS patiënten worden gerandomiseerd over drie behandelgroepen met pre-post beeldvorming, klinische en cognitieve metingen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De drie behandelgroepen krijgen verschillende rTMS behandelprotocollen. Ze krijgen twee keer per week behandeling voor acht weken (16 sessies in totaal), in combinatie met exposure-in vivo met respons preventie (ERP), plus 3 ERP sessies zonder rTMS.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten hebben 4 meetmomenten (T0-3) en 16 behandelsessies (S1-16), plus 3 ERP sessies zonder rTMS (Sx,y,z).

Meetmomenten bestaan uit:

T0: Baseline sessies (op verschillende dagen)

a. Geschiktheidsmetingen (incl. resting motor threshold) + klinische en cognitieve metingen (3 u)

- b. MRI metingen (sMRI, fsMRI, tbfMRI, DTI, MRS (2 u)
- c. TMS/EEG metingen (EEG, TMS-EMG, TMS-EEG) (3 u)

T1: Tijdens behandeling (i.e. 4 weken na begin behandeling)

- a. Klinische metingen (10 min)
- b. TMS/EEG metingen (3 u)

T2: Na behandeling

- a. Klinische metingen (10 min)
- b. MRI metingen (2 u)
- c. TMS/EEG metingen (3 u)

T3: Follow up

- a. Klinische metingen (30 min)
- b. TMS/EEG metingen (3 u)

S1-16: Behandel sessies (45 min rTMS + 45 min ERP) 2x per week voor 8 weken; plus een 45-min ERP introductie sessie (Sx) en twee 45-min ERP evaluatie sessies.

Risico: Verwaarloosbaar risico voor alle deelnemers

Voordeel: We verwachten dat rTMS + ERP behandeling OCS symptomen kan verbeteren.

Gezonde controles doen alleen meetmoment T0: i.e. alleen baseline sessies.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1108
Amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1108
Amsterdam 1081 HZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

OCS patienten

- Leeftijd tussen 18 en 65 jaar
- Primaire DSM-5 diagnose van OCS (volgens SCID-I) (comorbide angst en somberheid zijn toegestaan)
- Matig tot ernstig OCS symptomen (ten minste 16 op de YBOCS)
- Geen medicatiegebruik of stabiele dosering voor ten minste 12 weken voor randomisatie; geen plannen om dosering te veranderen tijdens studie
- Ten minste 1 CGT behandeling (min 8 sessies)
- Ten minste 1 keer antidepressiva geprobeerd voor minimaal 12 weken of sterke voorkeur voor niet-medicamenteuze behandeling / contraindicatie voor medicatie
- In staat informed consent te tekenen
- Geschikt voor studie volgens betrokken clinicus, Gezonde controles
- Leeftijd tussen 18 en 65 jaar
- In staat informed consent te tekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

OCS patienten:

- MRI exclusie criteria
- TMS exclusie criteria
- Schizofrenie, bipolaire stoornis,
- eerdere ervaring met rTMS als behandeling, Gezonde controles
- DSM-5 diagnose (volgens SCID-I)
- Eerder DSM-5 diagnose, behalve depressie of angst meer dan 12 maanden geleden
- Geen gebruik van psychotropische medicijnen binnen de laatste 12 maanden
- 1ste-graads familielid met OCS

- MRI exclusie criteria
- TMS exclusie criteria

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-05-2019
Aantal proefpersonen:	85
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Transcraniële magnetische stimulatie
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2019
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-04-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
ClinicalTrials.gov	NCT03667807
CCMO	NL67067.029.18